

醫療器材臨床試驗期中報告

計畫編號														
計畫名稱														
試驗機構														
受試者人數		預計納入人數：_____人 目前納入人數：_____人												
序號	受試者代碼	年齡	組別 (雙盲不適用)	納入日期	試驗用醫材 使用日期	狀況 *1	退出/完成 日期	退出原因	嚴重不良事件(SAE)					受試者現況
									類別 *2	發生日期	通報主管 機關日期	與試驗用醫 材關係(主持 人評估)*3		
1														
2														
3														
4														
5														

*1 狀況：A 篩選失敗 B 篩選中 C 進行中 D 中途退出 E 已完成

*2 類別：A 死亡 B 危及生命 C 永久性身心障礙 D 先天性畸形 E 導致住院或延長住院 F 需作處置以防永久性傷害

*3 與試驗用醫材關係：A 確定相關 B 很可能相關 C 可能相關 D 不太可能相關 E 不相關 F 無法評估

試驗主持人簽名：_____

日期：_____年____月____日